



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 390]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 15, 2008/आषाढ़ 24, 1930

No. 390]

NEW DELHI, TUESDAY, JULY 15, 2008/ASADHA 24, 1930

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 जुलाई, 2008

सा.का.नि. 526(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33द द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, नब्बे दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात् जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, विचार किया जाएगा ;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2008 है।
- (ii) ये सरकारी राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तिथि से 90 दिनों की समाप्ति के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 में अनुसूची न के, भाग II में टिप्पण से पूर्व "अंतर्गृह गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग हेतु अनुशंसित उपकरण की सूची" से संबंधित मद ग में निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

**घ. आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के रसौषधि/रस्मरून्तुकल/कुशतजात (जड़ी-बूटीय-
खनिजीय/धातुमय योगिकों) के विनिर्माण संबंधी अनुपूरक दिशा निदेश**

इन दिशा निदेशों का अभिप्राय ऊपर दिए गए दिशा निदेशों को पूरक बनाना है और इसे मूल दिशा निदेशों के साथ संयोजन में पढ़ा जाए। अनुपूरक दिशा निदेशों का उद्देश्य गुणवत्ता आश्वासन और रसौषधि/रस्मरून्तुकल तथा कुशतजात (जड़ी-बूटीय/धातुमय औषधयोगों) के विनिर्माण में नियंत्रण हेतु सामान्य और न्यूनतम तकनीकी अपेक्षाओं को उपलब्ध कराना है। इन अनुपूरक दिशा निदेशों में आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा पद्धति में प्रयुक्त भस्मों, सिन्दूर, पिस्टी, कज्जली, खलवीय रस, कुपिपक्वा, रसायन, परपती, पोटली रस, सत्व (धातु और खनिज मूल के) द्रुति परपम, करपू तथा कुष्ट आदि का उल्लेख है।

रसौषधि/रस्मरून्तुकल तथा कुशतजात हेतु अनुपूरक जीएमपी दिशा निदेश कच्ची औषधि, खनिजों और धातुओं, प्रक्रियागत विधिमान्यकरण तथा गुणवत्ता नियंत्रण मानकों की प्रमाणिकता स्थापित करने हेतु आवश्यक है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि इन औषध योगों को शास्त्रीय ग्रंथों के अनुरूप संसाधित और तैयार किया जाता है और जिसके लिए सुरक्षा उपायों को संकलित किया जाता है। केवल उन्हीं विनिर्माण एकांशों को जिनके पास एएसयू औषधियों हेतु अच्छी विनिर्माण पद्धतियाँ और रसौषधि/रस्मरून्तुकल/कुशतजात औषध योगों हेतु अनुपूरक प्रमाणपत्र उपलब्ध हैं को इनके विनिर्माण हेतु अनुमति प्रदान की जाएगी।

2. विनिर्माण संसाधन क्षेत्र-

धातुओं और खनिजों से तैयार किए गए भस्म और कुपिपक्वा और रसौषधि संपाकों के विनिर्माण हेतु निम्नलिखित क्षेत्रों को उपलब्ध कराया जाएगा, जिसे पादपों और उत्पाद आधारित पशु उप-उत्पाद के निर्माण हेतु प्रयुक्त उत्पादन क्षेत्र से बिल्कुल अलग रखा जाना चाहिए ताकि संदूषण से बचा जा सके। रसौषधि/रस्मरून्तुकल/कुशतजात हेतु निम्नलिखित अन्नय क्षेत्रों की आवश्यकता होती है।

2.1 (क) भट्टी या कोई अन्य तापन सयंत्र अनुभाग :- उचित वायु संचालन, वायु निकास तथा केमे सहित ताप, दाहन, पुष्ट तथा किसी ताप संबंधित कार्य हेतु 100 वर्ग फीट।

(ख) पेषण, शुष्कन और संसाधन अनुभाग :- 100 वर्ग फीट (हस्तचालित अथवा यांत्रिक, ऑवन आदि)

(ग) संबंधित स्टोर:-100 वर्ग फीट।

भट्टी अनुभाग का आकार और परिमाण इस प्रकार से डिजाइन किया जाएगा कि यह संसाधित किए जाने वाले सामग्रियों के बैच आकार या मात्रा के अनुरूप हो तथा इस बात को भी ध्यान में रखा जाए कि संसाधन कार्य को अनुसूची -I संबंधी अधिकारिक पुस्तकों के अंतर्गत उल्लिखित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम के शर्तों के अनुरूप किया जाता है।

अनुसूचित पुस्तकों में विहित इंधनों अर्थात् कोयला, अग्नि काष्ठ, गोबर आदि के अतिरिक्त अन्य तापन संयंत्रों जैसे विद्युतीय तापन, तेल अथवा गैस आधारित भट्टियों तथा अन्य तकनीक का प्रयोग किया जाए ताकि आवश्यक तापमान प्रदान किया जा सके। विनिर्मित किए जा रहे औषध योगों को देखते हुए विनिर्माताओं द्वारा वातापेक्षी अथवा वात निरपेक्षी प्रक्रिया अपनाया जा सकता है। समुचित रूप से पके हुए तथा स्वच्छ मिट्टी के बर्तनों अथवा उचित डिजाइन के अन्य घड़ियों एवं शीशे के डिब्बों को प्रयोग किया जाना चाहिए।

विनिर्माण क्षेत्र को विशेष ध्यान के साथ डिजाइन किया जाना चाहिए ताकि विषाक्त धुँओं जैसे सल्फर डाई ऑक्साइड, आर्सेनिक तथा पारा वाष्प आदि उत्पन्न करने वाले उत्पादों को संसाधित किया जा सके। सामग्रियों के तापन और क्वथन आवश्यक होने पर उपयुक्त वायु संचार और वायु निकास प्रवाह तंत्र उपलब्ध कराया जाए ताकि अनैच्छिक धुँओं और वाष्पों के संचय को रोका जा सके। ऐसे क्षेत्रों के लिए समुचित रूप से डिजाइन चिमनी या निकास प्रणाली तथा उपयुक्त मार्जन प्रणाली सहित सुसज्जित नलिका उपलब्ध करायी जाए ताकि भापों और धुँओं को हटाते हुए कार्मिकों और वातावरण की सुरक्षा सुनिश्चित की जा सके।

चूंकि रसौधियों के संसाधन से भारी धातु संबंधी संदूषण और प्रतिसंदूषण आदि उत्पन्न हो सकते हैं इसलिए उपकरण की सफाई समुचित सफाई कारक और रिकॉर्डिंग सिस्टम का प्रयोग करते हुए प्रत्येक संसाधन के पश्चात विशेष रूप से महत्वपूर्ण है।

2.2 तेल, गैस अथवा बिजली का प्रयोग करने वाले भट्टियों के संबंध में भस्मीकरण की संपूर्ण प्रक्रिया के दौरान प्राप्त किए गए तापमानों का विशेष रूप से रिकार्ड अनुरक्षित किया जाएगा। जैसी भी स्थिति हो, मैनुअल रीडिंग अथवा कंप्यूटर से संबद्ध ताप संवेदकों द्वारा रिकॉर्डिंग हेतु ताप मापी (पाईरोमीटर) तथा ताप ग्राफ (पाईरोग्राफ) जैसे समुचित तापमान मापन उपकरण का प्रयोग किया जाए।

विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश केवल प्राधिकृत व्यक्तियों की न्यूनतम संख्या तक सीमित होगा।

3. गुणवत्ता नियंत्रण-

क. संसाधनगत गुणवत्ता नियंत्रण:-

नीचे यथा इंगित पंजिकाओं को सुलभ संदर्भ के लिए विशेष रूप से अनुरक्षित किया जाना चाहिए:-

(क) निम्नलिखित ब्यौरे सहित शोधन पंजिका:-

1. क्रम संख्या
2. बैच संख्या और साईज
3. तिथि एवं समय
4. गुणवत्ता संदर्भ सहित सामग्री की नाम
5. शोधन द्रव्य की मात्रा
6. अनुपालन किए गए पुस्तक संदर्भ
7. कार्यप्रणाली
8. विवरण
9. प्रत्येक संसाधन क्रिया की अवधि

(ख) निम्नलिखित ब्यौरे सहित कार्य पंजिका:-

1. क्रम संख्या
2. बैच संख्या
3. तिथि एवं समय
4. सामग्री का नाम तथा प्रारंभिक सामग्रियों का गुणवत्ता संदर्भ आदि
5. अवाप्य द्रव्य की मात्रा
6. भावना द्रव्य की मात्रा
7. भावना अथवा मर्दन के प्रारंभण की तिथि और समय
8. भावना और मर्दन के पूर्ण होने की तिथि और समय
9. सम्पुट की संख्या (प्रत्येक सम्पुट में सामग्री की मात्रा)
10. पुट की किस्म और संख्या
11. निकास का समय और तिथि
12. पुट को पूर्ण करने का समय और तिथि
13. प्राप्त मात्रा

14. उत्पाद अथवा मानकों के रंग और संरचना
15. प्रक्रियारत किए गए परीक्षण
16. अपेक्षित विशेष तापमान पर ताप की स्थिति में, उस तापमान की प्राप्ति संबंधी रिकार्ड।

(ग) पेषण रिकार्ड पंजिका

1. क्रम संख्या
2. बैच संख्या
3. तिथि एवं समय
4. सामग्री का नाम
5. पेषण प्रारंभ करने का समय
6. अवधि
7. कण आकार
8. आवश्यकतानुसार पेषण दोहराना

ख. उत्पाद गुणवत्ता नियंत्रण:-

तैयारकृत रसौषधि संबंधी विनिर्देशनों का मुख्य अभिप्राय संपूर्ण विशेषताओं को स्थापित करने की बजाय गुणवत्ता को परिभाषित करना है तथा गुणवत्ता सुनिश्चित करने में उपयोगी पाए गए उन विशेषताओं पर ही ध्यान दिया जाना चाहिए। रसौषधि संबंधी संगत गुणवत्ता केवल तभी सुनिश्चित की जा सकती है यदि प्रारंभिक सामग्री यथा धातुओं तथा खनिजों का प्रयोग भेषजसंहितामत मानकों के अनुरूप किया जाता है। कुछ मामलों में उनके संसाधन संबंधी पहलुओं पर और अधिक विस्तृत सूचना की आवश्यकता हो सकती है। विनिर्माता उत्पाद की एकरूप उत्पादकता हेतु अंतर्गृह मानकों को सुनिश्चित करेंगे। विविध रसौषधियों के निर्माण संबंधी मानक प्रचालन प्रक्रियाओं को अनुपूरक जी एम पी हेतु आवेदन सहित राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकारी को प्रस्तुत किए जाएं।

गुणवत्ता परीक्षण सरकारी भेषज संहिता अथवा परीक्षण संबंधी निर्धारित पुस्तकों अर्थात् रंग, स्वाद वरितरत्व, रेखापुरनत्व, लघुत्व, निर्धुमत्व, दंताग्री कचाकचा, निरुक्त, अपुनर्भव तथा निस्चंदरत्व के अनुसार निष्पादित किया जाएगा।

उत्पाद के कण आकार का परीक्षण माईक्रोमीटर अथवा कण आकार विश्लेषक अथवा ऐसी अन्य तकनीकों के साथ सुसज्जित माईक्रोस्कोप का प्रयोग करते हुए किया जाना चाहिए। उत्पाद संबंधी अपेक्षित भौतिक रासायनिक गुणों पर कार्य किया जाना चाहिए ताकि उत्पाद की गुणवत्ता सुनिश्चित की जा सके। गोली-वटी तथा टेबलेट का विघटन समय को भी दर्ज किया जाना चाहिए।

4. **उत्पाद वापस लेना:-** उत्पाद पैकेज में अंदर रखे गए साहित्य में गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग के प्रमुख का नाम, पता अथवा ई-मेल अथवा दूरभाष संख्या अंकित होना चाहिए ताकि चिकित्सकों अथवा रोगियों द्वारा औषधि की प्रतिकूल प्रतिक्रिया के संबंध में सूचित किया जा सके। इस प्रकार की प्रतिकूल औषधि प्रतिक्रिया रिपोर्ट की प्राप्ति पर विनिर्माताओं की यह जिम्मेदारी होगी कि मामले को सुनिश्चित करने के लिए बाजार से उत्पाद को वापस लें।

सुरक्षित पृथक क्षेत्र में वापस लिए गए रसौषधियों के भंडारण हेतु मानक प्रचालन प्रक्रियाओं को शामिल करने के साथ-साथ उनके अंतिम निपटान तक भंडारण हेतु विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं का अनुपालन किया जाए।

5. **स्व-निरीक्षण:-** रसौषधि विनिर्माण संबंधी एक विशेषज्ञ उत्पाद का स्व-निरीक्षण कार्य भी करेगा। वह रसौषधियों के उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण परीक्षण हेतु उत्तरदायी होगा। विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान औषधि के किसी प्रतिकूल प्रभाव हेतु विनिर्माण में शामिल कार्मिकों का एक वर्ष में कम से कम एक बार चिकित्सा विशेषज्ञ द्वारा चिकित्सीय परीक्षण किया जाना चाहिए। इस संबंध में परीक्षण हेतु एक्स-रे और अन्य आवश्यक परीक्षणों को भी किया जाना चाहिए ताकि यह पता लगाया जा सके कि महत्वपूर्ण अंगों में भारी धातु-कणों की कोई मौजूदगी नहीं है।

6. **कार्मिक:-** रसौषधियों को जारी करने का कार्य एक ऐसे व्यक्ति के प्राधिकार के अंतर्गत होना चाहिए जो रसौषधियों के संसाधन और गुणवत्ता नियंत्रण संबंधी विशिष्टताओं में प्रशिक्षित हो। रसौषधियों के उत्पादन और गुणवत्ता नियंत्रण में संलग्न कार्मिक को रसौषधियों के विशिष्ट विषय में समुचित प्रशिक्षण होना चाहिए। विनिर्माण और गुणवत्ता नियंत्रण अनुभाग में एक रसशास्त्र-भेषज्य कल्पना विशेषज्ञ अवश्य होना चाहिए। उसे कम से कम रसौषधि संबंधी विनिर्माण में 3 वर्षों सहित आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी चिकित्सा में डिग्री धारक अथवा आयुर्वेद, सिद्ध/यूनानी में बी-फॉर्म डिग्री धारक होना चाहिए।

7. **पैकिंग तथा लेबलिंग :-** उक्त औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियमावली के नियम 161 के अतिरिक्त लेबल में निम्नलिखित सूचना उपलब्ध कराई जानी चाहिए। उत्पाद के घटक (नाम के अतिरिक्त) के संबंध में उपभोक्ताओं को सूचित करने हेतु लेबल (अथवा पैकेज में रखे गए) पर पर्याप्त सूचना होनी चाहिए। लेबल पर चिकित्सा पर्यवेक्षण के अंतर्गत उपयोग करने संबंधी चेतावनी का भी उल्लेख किया जाएगा। रसौषधि में विषाक्त अवयवों के शामिल होने की स्थिति में, विषाक्त लक्षणों तथा विषहरों आदि संबंधी सूचना उत्पाद के अंदर दी जानी चाहिए।

8. **रसौषधि का मात्रा-निर्धारण:-** रसौषधियों को समय समय पर अद्यतन किए गए ए पी आई अथवा भारतीय भेषजसंहिता के अंतर्गत यथा अनुमत उपयुक्त अनुशेय पूरकों अथवा संयोजन कारकों को शामिल करने के पश्चात, स्वीकार्य औषधि मात्रा निर्धारणों यथा चूर्ण, वटी, टेबलेट या कैपसूल के रूप में तैयार किया जाए। ऐसे मामलों में लेबल पर एक टेबलेट अथवा गोली अथवा कैपसूल में सक्रिय औषधि की मात्रा अवश्य अंकित होनी चाहिए। क्रिस्टलीय उत्पाद को विशेष आकार में पैक करने से पूर्व पेषण किया जाए। सभी रसौषधि/रसमरंतुकल/कुशतजात को मात्रा निर्धारण में पैक किया जाए जो उपभोक्ता के उपयोग हेतु तैयार हो। संभावित रूप से विषाक्त उत्पादों की विशेष मात्रा के पेषण और भारण की रोगी उपभोक्ता पैक में अनुमति नहीं होगी। तथापि अस्पताल संबंधी भारी पैक हेतु यह लागू नहीं होगा और लेबल पर "अस्पताल पैक" सुस्पष्ट रूप से अंकित होगा।

[फा. सं. के. 11024/1/2008-डीसीसी(आयुष)]

शिव बसंत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :- मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसम्बर, 1945 के अंतर्गत भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 678(अ) तारीख 31 अक्टूबर, 2006 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 14th July, 2008

G.S.R. 526(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make rules, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940); is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestion, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy) (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2008.

(ii) They shall come into force after the expiry of ninety days from the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is Schedule T, in Part II, in item C, relating to "LIST OF EQUIPMENT RECOMMENDED FOR IN-HOUSE QUALITY CONTROL SECTION;" before note, the following shall be inserted, namely: -

**D. Supplementary guidelines for manufacturing of
Rasaushadhies/Rasamarunthukal /Kushtajat (Herbo-mineral-metallic
compounds) of Ayurveda, Siddha and Unani medicines**

These guidelines are intended to complement those provided above and should be read in conjunction with the parent guidelines. The *supplementary guidelines* are to provide general and minimum technical requirements for quality assurance and control in manufacturing Rasaushadhies/Rasamarunthukal and Kushtajat (Herbo-mineral-metallic formulations). These supplementary guidelines deal with Bhasmas, Sindura, Pishti, Kajjali, Khalviya Ras, Kupipkwa, Rasayan, Parpati, Potali Rasa, Satwa (of Metals and Minerals origin) Druti Parpam, Karpu, and Kushta etc. used in Ayurvedic, Siddha & Unani System of medicine.

The supplementary GMP guidelines for Rasaushadhi/Rasamarunthukal and Kushtajat are needed to establish authenticity of raw drug, minerals and metals, in-process validation and quality control parameters to ensure that these formulations are processed and prepared in accordance with classical texts and for which safety measures are complied. Only those manufacturing units which have Good Manufacturing Practices for ASU drugs and supplementary certificate for Rasaushadhies/Rasamarunthukal/Kushtajat formulations shall be allowed to manufacture the same.

2. Manufacturing Process Areas. -

For the manufacture of Bhasma and Kupipakawa and Rasaushadhi preparations made from metals and minerals the following specific areas shall be provided, which should be completely segregated from the production area used for preparation of plants and animal by product based products to avoid contamination. The following minimum exclusive areas are required for Rasaushadhies/Rasamarunthukal/Kushtajat: -

- 2.1 (a) Bhatti or any other Heating Device Section: - 100 Sq. feet for heating, burning, putta and any heat related work with proper ventilation, exhaust and chimney.
(b) Grinding, Drying and Processing Section: - 100 Sq. feet (Manual or Mechanical, oven etc.).
(c) Related Store: - 100 Sq. feet.

2671 GI/68-2

The size and dimensions of each Bhatti Section would be so designed to suit the batch size or quantity of materials to be processed, keeping in mind the processing is done as per the conditions of Drug & Cosmetics Act mentioned under Schedule I official books.

In addition to the fuels prescribed in the schedule books namely coal, fire wood, cow dung cakes etc., use of other heating devices e.g. electrical heating, oil or gas fired furnaces and others may be employed so as to provide the required temperature. Depending on the formulation being manufactured, manufacturers may adopt aerobic or anaerobic process. Properly baked and clean earthen pots of other crucibles and glass containers of appropriate design should be used.

The manufacturing area should be designed with special attention to process the products that generate toxic fumes like SO_2 , arsenic and mercury vapor, etc. When heating and boiling of the materials is necessary, suitable ventilation and air exhaust flow mechanism should be provided to prevent accumulation of unintended fumes and vapors. Such areas may be provided with properly designed chimneys or ducts fitted with exhaust system and suitable scrubbing system to remove fumes and smoke, so that safety of personnel and environment is taken care of.

Since processing of Rasaushadhis may introduce heavy metal contamination and cross contamination etc., therefore, cleaning of equipment is particularly important after every process by using appropriate cleaning agent.

2.2 Records shall be maintained specially for temperatures attained during the entire process of Bhasmikaran, while employing furnaces using oil, gas or electricity. Appropriate temperature measuring instrument should be employed such as pyrometer and, pyrograph for manual reading or recording by heat sensors, connected to computer as the case may be.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorized personal only.

3. Quality Control. -

A. In Process Quality Control: -

The registers as indicated below should exclusively be maintained for ready reference: -

(a) Shodhan Register with following details: -

1. Sl. No.
2. Batch No. and Size
3. Date & time
4. Name of the material with Quality reference
5. Quantity of Shodhana Dravya
6. Book Reference followed
7. Methodology
8. Description
9. Duration of each process.

(b) Job Register with following details: -

1. Sl. No.
2. Batch No.
3. Date and time
4. Name of the material and quality reference etc. of starting materials
5. Quantity of Avapa Dravya
6. Quantity of Bhavana Dravya
7. Date and Time of Starting of Bhavana or Mardana
8. Date and Time of completion of Bhavana or Mardana
9. Number of Samputa (Quantity of material in each samputa)
10. Type and Number of Puta
11. Time and Date of evacuation
12. Time and Date of completion Puta
13. Obtained quantity
14. Colour and texture of the product or standards
15. In process tests followed
16. In case heating at a particular temperature is required, record of attainment of that temperature.

(c) Grinding Record Register: -

1. Sl. No.
2. Batch No.
3. Date and time
4. Name of the material
5. Time of starting of grinding
6. Duration
7. Particle Size
8. Repeat the grinding if required

B. Product Quality Control: -

The specifications for finished Rasaushadhi are primarily intended to define the quality rather than to establish full characterization, and should focus on those characteristics found to be useful in ensuring the quality. Consistent quality for Rasaushadhi can only be assured if the starting material-metals and minerals are used of pharmacopoeial standards. In some cases more detailed information may be needed on aspects of their process. The manufacture will ensure in-house standards for the uniform reproduction of product. SOPs for preparation of dossiers ras-aushadis should be pursued to the state licensing authority alongwith the application for supplementary GMP.

Quality testing will be carried out as per official Pharmacopoeia or Schedule books for texts namely colour, taste, varitaratwa, Rekhapurnatwa, Laghutva, Nirdhumatwa, Dntagre Kachakacha, Niruttha, Apunarbhava and Nischandratwa.

The Particle size of the product should be tested by adopting microscope fitted with micrometer or particle size analyzer or such other techniques. Required physio-chemical characterization of the product should be undertaken to ensure quality of end product. The disintegration time of pills-vati and tablets should also be recorded.

4. Product recalls. - Literature inserted inside the product package should indicate the Name of the Head of the Quality Control Section, address or email or telephone number for reporting of adverse drug reaction by physicians or patients on receipt of

such Adverse Drug Reaction report it will be the responsibility of the manufacturers to ensure that the matter and recall the product from the market.

Standard operating procedures should be included for storage of recalled Rasaushadhies in a secure segregated area, complying with the requirements specified for storage, till their final disposal.

5. Self-inspection. - One expert of manufacturing of Rasaushadhi will also undertake self inspection of the product. He will be responsible for production and quality control testing of Rasaushadhis. Employees engaged in manufacturing should be medically examined by a medical specialist at least once a year for any adverse effect of the drug during manufacturing process for which X-ray and other necessary tests may be carried out for ensuring that there is no deposition of heavy metal particles in vital organs.

6. Personnel. - The release of Rasaushadhis should be under the authority of a person who has been trained in the specific features of the processing and quality control of Rasaushadhis. Personnel dealing with the production and quality control of Rasaushadhis should have an adequate training in the specific subject of Rasaushadhis. Manufacturing and Quality Control Section must have one Ras Shastra-Bhaishjay Kalpana Expert. He will be at least degree holder in Ayurveda/Siddha/Unani medicine with 3 years of manufacturing of Ras aushdhi or B. Pharma in Ayurveda/Siddha/Unani degree holder.

7. Packaging and labeling. - In addition to the rule 161 of the said Drugs and Cosmetics rules the following information should be provided in the label. There should be adequate information on the label (or in package insert) informing the users of the composition of the product (in addition to the name), the label will also carry a caution to be used under medical supervision. In case of Rasaushadhi contain toxic ingredients, the information on toxic features and antidotes etc. should be given in the insert of the product.

8. Dosage form of Rasaushadhi. - The Rasaushadhies may be made into an acceptable dosage forms such as, churna, vati, guti, tablet, capsule or Capsule after

adding suitable permissible fillers or binding agents as permissible under the API or Indian Pharmacopoeia as updated from time to time. In such cases the label must indicate the quantity of active medicine in one Tablet or Pill or Capsule. The crystalline product may be grinded before packing in the individual size". All the Rasaushadhi/Rasamaruthukal/Kashtajat should be packed in a dosage form which is ready for use for the consumer. Grinding and weighting of individual dose of potentially poisonous products will not be permissible in patient consumer pack. However for hospital bulk pack, it will not be applicable and level will clearly indicate the "Hospital pack".

[F. No. K-11024/1/2008-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Footnote :— The Principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification Number F. 28-10/45-H(I), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 678(E), dated 31-10-2006.